

GEBIET DES PATENTWESENS

Absender: INTERNATIONALE RECHERCHENBEHÖRDE

PCT

An:

siehe Formular PCT/ISA/220

SCHRIFTLICHER BESCHIED DER INTERNATIONALEN RECHERCHENBEHÖRDE (Regel 43bis.1 PCT)

Absendedatum

(Tag/Monat/Jahr) siehe Formular PCT/ISA/210 (Blatt 2)

Aktenzeichen des Anmelders oder Anwalts
siehe Formular PCT/ISA/220

WEITERES VORGEHEN
siehe Punkt 2 unten

Internationales Aktenzeichen
PCT/EP2005/009728

Internationales Anmeldedatum (Tag/Monat/Jahr)
09.09.2005

Prioritätsdatum (Tag/Monat/Jahr)
14.09.2004

Internationale Patentklassifikation (IPK) oder nationale Klassifikation und IPK
C07K14/745

Anmelder
BIOTEST AG

1. Dieser Bescheid enthält Angaben zu folgenden Punkten:

- ☒ Feld Nr. I Grundlage des Bescheids
- ☐ Feld Nr. II Priorität
- ☐ Feld Nr. III Keine Erstellung eines Gutachtens über Neuheit, erfinderische Tätigkeit und gewerbliche Anwendbarkeit
- ☐ Feld Nr. IV Mangelnde Einheitlichkeit der Erfindung
- ☒ Feld Nr. V Begründete Feststellung nach Regel 43bis.1(a)(i) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung
- ☐ Feld Nr. VI Bestimmte angeführte Unterlagen
- ☐ Feld Nr. VII Bestimmte Mängel der internationalen Anmeldung
- ☐ Feld Nr. VIII Bestimmte Bemerkungen zur internationalen Anmeldung

2. WEITERES VORGEHEN

Wird ein Antrag auf internationale vorläufige Prüfung gestellt, so gilt dieser Bescheid als schriftlicher Bescheid der mit der internationalen vorläufigen Prüfung beauftragten Behörde ("IPEA"); dies trifft nicht zu, wenn der Anmelder eine andere Behörde als diese als IPEA wählt und die gewählte IPEA dem Internationale Büro nach Regel 66.1bis b) mitgeteilt hat, daß schriftliche Bescheide dieser Internationalen Recherchenbehörde nicht anerkannt werden.

Wenn dieser Bescheid wie oben vorgesehen als schriftlicher Bescheid der IPEA gilt, so ist der Anmelder aufgefordert, bei der IPEA vor Ablauf von 3 Monaten ab dem Tag, an dem das Formblatt PCT/ISA/220 abgesandt wurde oder vor Ablauf von 22 Monaten ab dem Prioritätsdatum, je nachdem, welche Frist später abläuft, eine schriftliche Stellungnahme und, wo dies angebracht ist, Änderungen einzureichen.

Weitere Optionen siehe Formblatt PCT/ISA/220.

3. Nähere Einzelheiten siehe die Anmerkungen zu Formblatt PCT/ISA/220.

Name und Postanschrift der mit der internationalen
Recherchenbehörde



Europäisches Patentamt
D-80298 München
Tel. +49 89 2399 - 0 Tx: 523656 epmu d
Fax: +49 89 2399 - 4465

Bevollmächtigter Bediensteter

Strobel, A

Tel. +49 89 2399-7362



Feld Nr. I Grundlage des Bescheids

1. Hinsichtlich der **Sprache** ist der Bescheid auf der Grundlage der internationalen Anmeldung in der Sprache erstellt worden, in der sie eingereicht wurde, sofern unter diesem Punkt nichts anderes angegeben ist.
 - ☐ Der Bescheid ist auf der Grundlage einer Übersetzung aus der Originalsprache in die folgende Sprache erstellt worden, bei der es sich um die Sprache der Übersetzung handelt, die für die Zwecke der internationalen Recherche eingereicht worden ist (gemäß Regeln 12.3 und 23.1 b)).
2. Hinsichtlich der **Nucleotid- und/oder Aminosäuresequenz**, die in der internationalen Anmeldung offenbart wurde und für die beanspruchte Erfindung erforderlich ist, ist der Bescheid auf folgender Grundlage erstellt worden:
 - a. Art des Materials
 - ☐ Sequenzprotokoll
 - ☐ Tabelle(n) zum Sequenzprotokoll
 - b. Form des Materials
 - ☐ in schriftlicher Form
 - ☐ in computerlesbarer Form
 - c. Zeitpunkt der Einreichung
 - ☐ in der eingereichten internationalen Anmeldung enthalten
 - ☐ zusammen mit der internationalen Anmeldung in computerlesbarer Form eingereicht
 - ☐ bei der Behörde nachträglich für die Zwecke der Recherche eingereicht
3. ☐ Wurden mehr als eine Version oder Kopie eines Sequenzprotokolls und/oder einer dazugehörigen Tabelle eingereicht, so sind zusätzlich die erforderlichen Erklärungen, daß die Information in den nachgereichten oder zusätzlichen Kopien mit der Information in der Anmeldung in der eingereichten Fassung übereinstimmt bzw. nicht über sie hinausgeht, vorgelegt worden.
4. Zusätzliche Bemerkungen:

**Feld Nr. V Begründete Feststellung nach Regel 43bis.1(a)(i) hinsichtlich der Neuheit, der
erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur
Stützung dieser Feststellung**

1. Feststellung

Neuheit	Ja: Ansprüche 1-20 Nein: Ansprüche 21-23
Erfinderische Tätigkeit	Ja: Ansprüche 1-20 Nein: Ansprüche 21-23
Gewerbliche Anwendbarkeit	Ja: Ansprüche: 1-23 Nein: Ansprüche:

2. Unterlagen und Erklärungen:

siehe Beiblatt

Zu Punkt V.

1 Es wird auf die folgenden Dokumente verwiesen:

D1 : FEDERICI AUGUSTO B: "The factor VIII/von Willebrand factor complex: basic and clinical issues." HAEMATOLOGICA. JUN 2003, Bd. 88, Nr. 6, Juni 2003 (2003-06), Seite EREP02, XP002356462 ISSN: 1592-8721

D2 : US 5 128 245 A (GREENBERG ET AL) 7. Juli 1992 (1992-07-07)

D3: GORMAN J J ET AL: "STUDIES ON THE STRUCTURE AND SUBUNIT COMPOSITION OF HUMAN ANTI HEMOPHILIC FACTOR" THROMBOSIS RESEARCH, Bd. 12, Nr. 2, 1978, Seiten 341-352, XP002356463 ISSN: 0049-3848

D4 : SAUNDY R H ET AL: "CHROMATOGRAPHY OF VWF ON DEXTRAN SULFATE SEPHAROSE" THROMBOSIS RESEARCH, Bd. 48, Nr. 6, 1987, Seiten 641-652, XP002356464 ISSN: 0049-3848

2. UNABHÄNGIGER ANSPRUCH 1

2.1 D3 als nächster Stand der Technik beschreibt die chromatographische Aufreinigung eines Komplexes aus humanem Faktor VIII - VWF durch eine Kombination von chromatographischen Schritten, darunter eine HA-Säulenchromatographie. Tabelle 1 und Abbildung 2 zeigen die Ausbeuten und chromatographischen Bedingungen. Der Abbildung 2 sowie ihrer Legende und dem dazugehörigen Textpassus auf Seite 344, letzter Absatz, ist zu entnehmen, daß hierbei die Aufreinigung des Faktor VIII-VWF Komplexes an HA durch Bindung des Komplexes an HA erfolgte, es sich hierbei also um keine Durchlaufchromatographie handelt.

Das den Anspruch 1 von D3 unterscheidende technische Merkmal ist also, daß sich bei Anspruch 1 der durch die HA-Chromatographie aufgereinigte VWF im Durchlauf befindet. Der Effekt dieser Durchlaufchromatographie ist in Tabelle 2 der Beschreibung dargelegt. Die Anspruch 1 zugrundeliegende technische Aufgabe besteht hiermit darin, eine verbesserte Methode der Aufreinigung von VWF durch HA bereitzustellen. Die Lösung für diese Aufgabe ist eben genau das unterscheidende technische Merkmal, nämlich der Modus der Durchlaufchromatographie für die HA-Chromatographie.

D3 weist nirgends darauf hin, die VWF-Fraktion im Durchlauf zu erhalten. Im Gegenteil weisen die Abbildung 2 mit Legende weg von der der Erfindung zugrundeliegenden Lösung.

Es steht weiterhin im gesamten Stand der Technik kein Dokument zur Verfügung, das in Kombination mit D3 die Durchlaufchromatographie nahelegen würde.

Damit ist der unabhängige Anspruch 1 erfinderisch (Erfüllung von Artikel 33(3) PCT).

3. UNABHÄNGIGER ANSPRUCH 21

D2, Spalte 6, Zeilen 42 bis 60, zerstört die Neuheit des Anspruchs 21, weil D2 die Verwendung von Ha zur Aufreinigung von VWF offenbart.

4. UNABHÄNGIGER ANSPRUCH 22

D1, Seiten 8-9 mit Tabellen 3 und 4 offenbart Zusammensetzungen, die VWF enthalten. D4, Abstract und Seite 643, letzter Absatz, offenbart

Zusammensetzungen, die VWF enthalten. Damit sind die Ansprüche 22 und 23 nicht neu (Nichterfüllung des Artikels 33(2) PCT).